

# Patiëntenbijsluiter

## Roaccutane® 10

## Roaccutane® 20

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw dokter of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel hebt gekregen.

### Inhoudsopgave

<b>WAT IS ROACCUTANE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?</b>	<b>2</b>
<b>WAT U MOET WETEN VOORDAT U ROACCUTANE INNEEMT?</b>	<b>2</b>
Gebruik Roaccutane niet	2
Wees extra voorzichtig met Roaccutane	3
Zwangerschap	4
Borstvoeding	4
Rijvaardigheid en het gebruik van machines	4
Gebruik van Roaccutane in combinatie met andere geneesmiddelen	5
<b>HOE WORDT ROACCUTANE INGENOMEN?</b>	<b>5</b>
Wat u moet doen wanneer u te veel van Roaccutane heeft ingenomen	5
Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Roaccutane in te nemen?	5
Wanneer en hoe dient de behandeling met Roaccutane te worden beëindigd?	6
<b>MOGELIJKE BIJWERKINGEN</b>	<b>6</b>
Huid	6
Spier- en skeletstelsel	6
Zenuwstelsel	6
Zintuigen	7
Maagdarmkanaal	7
Lever	7
Luchtwegen	7
Bloed	7
Laboratoriumwaarden	7
Afweersysteem	7
Diversen	7
<b>HOE BEWAART U ROACCUTANE?</b>	<b>8</b>

Roaccutane® 10, 10 mg capsules  
Roaccutane® 20, 20 mg capsules

Het werkzame bestanddeel is isotretinoïne.  
Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn sojaolie, gele was, gehydrogeneerde sojaboonolie, plantaardige oliën, gelatine, glycerol 85%, (gedeeltelijk) gehydroliseerd zetmeel, titaandioxide (E171), canthaxantine (E161).

Registratiehouder:  
Roche Nederland B.V.  
Postbus 42  
3640 AA Mijdrecht  
Tel.: 0297 232000

Roaccutane 10 is in het register ingeschreven onder RVG 10305.  
Roaccutane 20 is in het register ingeschreven onder RVG 10306.

## WAT IS ROACCUTANE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Roaccutane 10 is verkrijgbaar als roodachtig-violette capsules à 10 mg isotretinoïne  
Roaccutane 20 is verkrijgbaar als roodachtig-violet/witte capsules à 20 mg isotretinoïne

Roaccutane 10 is verpakt in een omdoos met ondoorzichtige doordrukstrips. Elke omdoos bevat 30 capsules.

Roaccutane 20 is verpakt in een omdoos met ondoorzichtige doordrukstrips. Elke omdoos bevat 30 capsules.

Isotretinoïne behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend staat onder de naam retinoïden. Retinoïden zijn afgeleid van vitamine A. Het middel wordt gebruikt bij de behandeling van moeilijk te bestrijden acne (jeugdpuistjes en meeëters).

Roaccutane wordt voorgeschreven aan mensen met bepaalde ernstige vormen van acne die niet op een gebruikelijke behandeling reageren.

## WAT U MOET WETEN VOORDAT U ROACCUTANE INNEEMT?

### Gebruik Roaccutane niet

- wanneer u een vrouw bent in de vruchtbare leeftijd en dus zwanger zou kunnen zijn of worden omdat Roaccutane misvormingen bij het ongeboren kind kan veroorzaken. Als u samen met de dokter de mogelijke risico's hebt besproken en toch besluit Roaccutane te gebruiken moet u voldoen aan een aantal STRIKTE voorwaarden (zie bij Zwangerschap).
- wanneer u borstvoeding geeft
- wanneer u overgevoelig bent voor de werkzame stof of een van de hulpstoffen
- wanneer uw lever niet goed werkt
- wanneer u onlangs veel vitamine A hebt gebruikt of nog gebruikt, dat wil zeggen meer dan wat normaal met het voedsel wordt ingenomen
- wanneer u een antibioticum behorend tot de groep van de tetracyclinen gebruikt
- wanneer u teveel vetten en/of cholesterol in uw bloed hebt

## Wees extra voorzichtig met Roaccutane

- wanneer u lijdt aan suikerziekte
- wanneer u last van uw darmen hebt of krijgt tijdens het gebruik van Roaccutane, want dit middel is in verband gebracht met het optreden van darmontsteking. In geval van ernstige (soms bloederige) diarree moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van Roaccutane.
- wanneer u regelmatig alcohol drinkt omdat de combinatie van alcohol en Roaccutane de kans op bijwerkingen vergroot.
- wanneer u merkt dat problemen hebt bij het zien, vooral in het donker (zie ook bij Rijvaardigheid en het gebruik van machines).
- wanneer u last hebt van droge ogen.
- wanneer u contactlenzen draagt. Vanwege de droge ogen is het soms noodzakelijk om een bril te dragen
- wanneer u aanleg hebt voor overgevoeligheid.
- wanneer u bloeddonor bent. Tijdens de behandeling met Roaccutane en gedurende 1 maand na het stoppen van de behandeling mag u geen bloed geven
- wanneer u aanleg hebt voor depressie. Roaccutane is in verband gebracht met depressie, psychose en in zeldzame gevallen met poging tot zelfmoord. Vooral als u eerder depressief bent geweest, moet u hiermee rekening houden. Indien u zich depressief gaat voelen, moet u uw dokter hiervan in kennis te stellen zodat u hiervoor behandeld kunt worden als dat noodzakelijk is.
- wanneer u de zogenaamde minipil (een anticonceptiepil met alleen een lage hoeveelheid progesteron) gebruikt (zie ook bij Gebruik van Roaccutane in combinatie met andere geneesmiddelen)
- wanneer uw huid of ogen geel verkleuren en/of wanneer uw urine donker verkleurt.
- wanneer uw nieren niet goed werken. Het kan zijn dat u dan met een lagere dosis moet beginnen.
- wanneer u last krijgt van spierpijn en/of gewrichtspijn.

Raadpleeg uw dokter indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of in het verleden is geweest.

*Verder is het van belang om het volgende te weten:*

- Als u Roaccutane inneemt moet u blootstelling aan direct zonlicht zoveel mogelijk vermijden en beschermende kleren dragen. Als u zonlicht niet kunt vermijden, moet u een zonnebrandmiddel met een hoge beschermingsfactor of een sunblock gebruiken. Ook moet u niet onder de zonnebank gaan.
- Uw dokter zal bij u voordat de behandeling begint het bloed laten controleren. Ook 1 maand na het begin van de behandeling moet het bloed gecontroleerd worden. Daarna om de 3 maanden en na het stoppen van de behandeling. Als u lijdt aan suikerziekte of wanneer bij u de vetstofwisseling verstoord is of wanneer u te zwaar bent, moet dat vaker gebeuren. Ook als u veel alcohol drinkt is vaker controle nodig.
- Tijdens de behandeling met Roaccutane en gedurende een periode van 5 tot 6 maanden na het stoppen van de behandeling mag u geen uitgebreide dermabrasiebehandeling (het afschaven van de bovenste huidlaag) laten toepassen.
- Tijdens de behandeling met Roaccutane en gedurende een periode van 6 maanden na het stoppen van de behandeling mag u geen wasepilatie (ontharing) toepassen of laten toepassen.

## Zwangerschap

Vraag uw dokter of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Wanneer u zwanger wordt tijdens de behandeling met Roaccutane of binnen 1 maand na het stoppen van de behandeling, bestaat er een grote kans dat u een ernstig misvormd kind krijgt. Ook de kans dat u een miskraam krijgt is groter. Daarom mag u Roaccutane NOOIT tijdens de zwangerschap gebruiken en niet binnen 1 maand na het stoppen van de behandeling zwanger worden.

Wanneer u een vrouw bent in de vruchtbare leeftijd mag u Roaccutane uitsluitend gebruiken als u aan een aantal **STRIKTE** voorwaarden voldoet:

- u moet lijden aan ernstige acne die niet meer op andere behandelingen reageert
- u moet de gegeven instructies goed begrijpen en die ook op goede wijze uitvoeren
- u moet door uw dokter zijn voorgelicht over het risico van zwanger worden tijdens de behandeling en gedurende 1 maand na het stoppen van de behandeling
- u moet in staat zijn om doeltreffende maatregelen te nemen om te zorgen dat u niet zwanger wordt
- u moet goed begrijpen wat er kan gebeuren als u geen doeltreffende voorbehoedsmiddelen gebruikt
- u moet zonder onderbreking doeltreffende voorbehoedsmiddelen gebruiken 1 maand voordat de behandeling begint, tijdens de behandeling en gedurende 1 maand na het stoppen van de behandeling
- u moet binnen 11 dagen voordat de behandeling begint een betrouwbare zwangerschapstest laten uitvoeren en deze test moet uitwijzen dat u niet zwanger bent
- u moet met de behandeling beginnen op de tweede of de derde dag van de eerstvolgende normale menstruatie
- u wordt ten sterkste aangeraden tijdens de behandeling elke maand een zwangerschapstest te laten uitvoeren
- Uw dokter zal u vragen of u alles goed hebt begrepen en als dat zo is moet u dat u dat bevestigen en moet u zich bereid verklaren alle maatregelen op te volgen.
- Als u later nog eens een kuur met Roaccutane krijgt, moet u aan dezelfde voorwaarden voldoen
- U moet deze voorwaarden ook opvolgen als u nooit voorbehoedsmiddelen gebruikt omdat u onvruchtbaar bent. Alleen als uw baarmoeder is weggehaald zijn de voorwaarden voor u niet van toepassing

## Borstvoeding

Vraag uw dokter of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

U mag geen borstvoeding geven als u Roaccutane inneemt.

## Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Omdat Roaccutane de functie van uw ogen, het gehoor en uw zenuwstelsel kan beïnvloeden, kan uw rijvaardigheid afnemen, vooral in het donker.

## Gebruik van Roaccutane in combinatie met andere geneesmiddelen

Licht uw dokter of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft waarvoor geen recept noodzakelijk was.

- U moet Roaccutane niet samen met vitamine A innemen
- U moet Roaccutane niet samen met het antibioticum tetracycline gebruiken
- U mag niet de zogenaamde minipil (een anticonceptiepil met alleen een lage hoeveelheid progesteron) gebruiken omdat Roaccutane de betrouwbaarheid van deze pillen nadelig kan beïnvloeden
- U mag geen andere middelen tegen acne gebruiken zonder overleg met u dokter
- U mag niet zonnebaden of gebruik maken van een zonnebank tijdens de behandeling met Roaccutane
- U moet bedenken dat veel alcoholgebruik tijdens de behandeling met Roaccutane niet goed is voor de vetstofwisseling

## HOE WORDT ROACCUTANE INGENOMEN?

Uw dokter zal u vertellen hoeveel Roaccutane u moet innemen, op welk tijdstip van de dag en hoe lang u Roaccutane moet innemen. U moet zich strikt hieraan houden.

Uw dokter zal u in het algemeen laten beginnen met 0,5 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag. Het is mogelijk dat in de beginperiode de acne gedurende korte tijd verergert.

Daarna zal uw dokter, afhankelijk van uw reactie op Roaccutane de dosis aanpassen. De dosis zal dan in het algemeen 0,5 tot 1 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag bedragen. In heel ernstige gevallen soms 2 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag.

Het is gebleken dat - voor een duurzaam resultaat - de totale kuurdosering ongeveer 120 mg per kilogram lichaamsgewicht moet bedragen. De behandeling zal in het algemeen 16 tot 24 weken duren.

De capsules moet u tijdens een maaltijd innemen; uw dokter zal u vertellen of u dagdosis één keer per dag of verdeeld over meerdere innames per dag moet innemen.

In geval u bemerkt dat Roaccutane te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw dokter of apotheker.

Als u bij u een nieuwe kuur met Roaccutane nodig is, mag die pas 8 weken na de vorige kuur beginnen omdat in deze periode (8 weken) het resultaat van de eerste kuur nog kan verbeteren.

## Wat u moet doen wanneer u te veel van Roaccutane heeft ingenomen

Wanneer u te veel van Roaccutane hebt ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw dokter of apotheker.

Indien u teveel Roaccutane hebt ingenomen, kunt u last krijgen van hoofdpijn, misselijkheid en/of braken, slaperigheid, prikkelbaarheid en jeuk. U moet dan het gebruik van Roaccutane onmiddellijk staken.

## Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Roaccutane in te nemen?

Neem nooit een dubbele dosis van Roaccutane om zo de vergeten dosis in te halen.

## Wanneer en hoe dient de behandeling met Roaccutane te worden beëindigd?

Uw dokter kan het beste beoordelen wanneer en hoe u moet stoppen met Roaccutane. U moet uw dokter altijd inlichten als u met het gebruik van Roaccutane wilt stoppen.

## MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Roaccutane bijwerkingen veroorzaken. De bijwerkingen van Roaccutane hangen nauw samen met de dosering. Naarmate de dosering per dag hoger is, neemt de kans op bijwerkingen bij u toe. Bij een juiste dosering zijn de bijwerkingen in het algemeen aanvaardbaar, vooral gezien de ernst van uw aandoening.

Omdat Roaccutane is afgeleid van vitamine A lijken de meest voorkomende bijwerkingen op de dezelfde verschijnselen die voorkomen bij iemand die teveel vitamine A gebruikt. Deze verschijnselen zijn:

- droogheid van de huid
- droge lippen. Droge lippen kunnen worden behandeld met een vette lippenzalf
- droge slijmvliezen van de neus en de keel waardoor neusbloeding en heesheid kan optreden
- droge ogen waardoor ontsteking van het bindweefselvlies van het oog kan optreden en andere oogklachten kunnen optreden. Droge ogen kunnen behandeld worden met een milde oogzalf. Soms is het dragen van contactlenzen niet mogelijk.

Als deze verschijnselen niet al te hinderlijk zijn, kunt u rustig met de behandeling met Roaccutane doorgaan.

Als ze wel hinderlijk zijn, moet u contact met uw dokter opnemen. Als u last hebt van droge ogen is het beter om altijd contact met uw dokter op te nemen om ernstiger oogklachten te vermijden.

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen:

### Huid

Huiduitslag (exantheem), huidontsteking in het gezicht, jeuk, zweten, zwelling bestaande uit verwijde kleine bloedvaten in de huid (granuloma pyogenicum), nagelomloop, gestoorde nagelgroei, bindweefselvorming op de acneplekken, hardnekkige gevallen van dunner wordend haar, ontstekingsreacties op de rug en romp (acne fulminans), overmatige pigmentvorming, abnormale beharing (hirsutisme), overgevoeligheid voor (zon)licht (fotosensibiliteit), ontsteking van de huid door licht (fotoallergische reacties) en een gemakkelijk te beschadigen huid.

Tijdens de behandeling met Roaccutane kan een enkele keer haaruitval (reversibele alopecia) optreden. Dit is niet verontrustend. De haaruitval is van voorbijgaande aard en na het beëindigen van de behandeling wordt de haargroei weer normaal.

### Spier- en skeletstelsel

Spier- en gewrichtspijn, gewrichtsontsteking (artritis), peesontsteking. Botafwijkingen zijn waargenomen (bij kinderen o.a. vroegtijdige sluiting van de groeischijf). Kalkafzetting in bindweesels en pezen.

### Zenuwstelsel

Gedragsstoornissen, depressies, poging tot zelfmoord, goedaardige verhoogde bloeddruk in de hersenen (pseudotumor cerebri), hoofdpijn, stuipen.

## Zintuigen

Lichtschuwheid (fotofobie), afnemend vermogen om in het donker te zien, troebeling in de oog lens (cataracta lenticularis), stoornissen in het gezichtsvermogen, ontsteking van het hoornvlies in het oog (keratitis), gehoorstoornissen, in zeldzame gevallen afwijkingen in het zien van kleuren.

## Maagdarmkanaal

Misselijkheid, ontsteking van de dunne en/of dikke darm en darmbloeding. Ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis), vooral bij patiënten met een teveel aan vetzuren in het bloed.

## Lever

Voorbijgaande verhoging van bepaalde leverenzymen (transaminasen) en enkele gevallen van leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van huid of ogen).

## Luchtwegen

In zeldzame gevallen benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (brochospasmen); soms bij astmapatiënten.

## Bloed

Daling van het aantal rode- en witte bloedcellen, bloedarmoede, toename en afname van het aantal bloedplaatjes.

## Laboratoriumwaarden

Verhogingen van vetzuren en cholesterol in het bloed kunnen voorkomen. Deze veranderingen traden vooral op bij hogere doseringen en bij daarvoor gevoelige patiënten (vetstofwisselingsstoornissen in de familie, suikerziekte, zwaarlijvigheid of alcoholmisbruik). Deze veranderingen zijn dosisafhankelijk en de waarden worden weer normaal bij een verlaging van de dosering of het stoppen van de behandeling. Verhoging van suiker in het bloed en suikerziekte (diabetes) zijn enkele keren voorgekomen.

Teveel urinezuur in het bloed (hyperurikemie) zoals bij jicht.

## Afweersysteem

Plaatselijke of algemene infecties.

## Diversen

Aandoening van de lymfeklieren (lymfadenopathie), bloed of eiwitten in de urine (hematurie of proteïnurie), ontsteking van de kleine bloedvaten in de huid (allergische vasculitis) soms gepaard met een aandoening van de luchtwegen en de nieren (Wegener-granulomatosis), overgevoelighedsreacties, nierontsteking (glomerulonefritis).

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw dokter of apotheker.

## HOE BEWAART U ROACUTANE?

De Roacutane verpakking moet beneden 25°C worden bewaard. Bewaar de capsules in de originele verpakking.

Gebruik Roacutane niet meer na de datum op de verpakking achter "Niet te gebruiken na" of "EXP".

Na die datum is het niet zeker, dat Roacutane de verwachte werking heeft. Vervanging door een meer recent gefabriceerde verpakking is dan noodzakelijk.

Roacutane buiten bereik en zicht van kinderen bewaren. van kinderen.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien en goedgekeurd in september 2001